SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 275

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 25 novembre 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 25 novembre 2015, n. **185**.

Misure urgenti per interventi nel territorio.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di procedere ad interventi di carattere finanziario per talune aree territoriali in stato di criticità, il Giubileo della Misericordia, iniziative relative alla valorizzazione dell'area utilizzata per l'Expo 2015, nonché per la promozione straordinaria del made in Italy;

Ritenuta, altresì, la straordinaria necessità ed urgenza di procedere ad interventi di carattere finanziario nel settore delle infrastrutture e dei trasporti, nel settore occupazionale, nonché per il volontariato nel servizio civile, il recupero di alloggi di edilizia residenziale pubblica, la realizzazione di impianti sportivi nelle periferie urbane, nonché per il cinema e il patrimonio culturale;

Viste le deliberazioni del Consiglio dei ministri, adottate nelle riunioni del 13 novembre e del 23 novembre 2015;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, delle infrastrutture e dei trasporti, delle politiche agricole alimentari e forestali, del lavoro e delle politiche sociali, dei beni e delle attività culturali e del turismo e dell'interno;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Capo I

MISURE FINANZIARIE URGENTI PER FAR FRONTE AD ESIGENZE IN AREE TERRITORIALI

Art. 1.

Disposizioni urgenti in materia di bonifica ambientale e rigenerazione urbana del comprensorio Bagnoli-Coroglio

1. Ai fini della prima fase del programma di bonifica ambientale e di rigenerazione urbana dell'area di rilevante interesse nazionale nel comprensorio di Bagnoli-Coroglio, di cui all'articolo 33, commi 3, 6, 8, 10 e 12 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n.164, sono trasferiti immediatamente al Soggetto Attuatore 50 milioni di euro per l'anno 2015.

Art. 2.

Interventi straordinari per la Regione Campania

1. Al fine di dare esecuzione alle sentenze della Corte di Giustizia dell'Unione europea del 4 marzo 2010 (causa C-297/2008) e del 16 luglio 2015 (causa C-653/13), il Presidente della Regione Campania predispone un piano straordinario d'interventi riguardanti:

a) lo smaltimento, ove occorra anche attraverso la messa in sicurezza permanente in situ, dei rifiuti in deposito nei diversi siti della Regione Campania risalenti al periodo emergenziale 2000/2009 e comunque non oltre il 31 dicembre 2009;

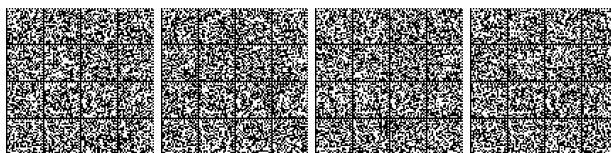
b) la bonifica, la riqualificazione ambientale e il ripristino dello stato dei luoghi dei siti di cui alla lettera *a)* non interessati dalla messa in sicurezza permanente e l'eventuale restituzione delle aree attualmente detenute in locazione ovvero ad altro titolo.

2. Il piano di cui al comma 1, comprensivo del cronoprogramma, è approvato, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, dai competenti organi regionali e costituisce variante del vigente Piano regionale di gestione dei rifiuti. Il piano approvato è immediatamente trasmesso alla Presidenza del Consiglio dei ministri e ai Ministeri dell'ambiente della tutela del territorio e del mare e dell'economia e delle finanze per le valutazioni di competenza che sono rese entro 20 giorni dal ricevimento. Il Piano è successivamente inviato dalla Presidenza del Consiglio dei ministri alla Commissione europea.

3. Ai procedimenti per il rilascio dei provvedimenti autorizzatori, ove occorrenti per l'attuazione dei singoli interventi, si applicano le disposizioni in materia di conferenza di servizi e di termini di conclusione dei procedimenti di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 26 novembre 2010, n. 196, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 gennaio 2011, n. 1.

4. Ai fini del finanziamento del Piano di cui al comma 1, è istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze un Fondo con una dotazione di 150 milioni di euro per l'anno 2015, di cui 70 milioni sono immediatamente trasferiti alla Regione Campania per le finalità di cui al comma 7 e i restanti 80 milioni sono trasferiti al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri per essere successivamente trasferiti alla Regione Campania sulla base dell'attuazione del cronoprogramma come certificata dal Presidente della Regione.

5. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sono disciplinate le modalità di rendicontazione delle spese sostenute a carico delle risorse del Fondo di cui al comma 4.

6. In caso di mancata approvazione del Piano entro il termine di cui al comma 2 ovvero di mancato rispetto del cronoprogramma dell'attività, si applica l'articolo 41 della legge 24 dicembre 2012, n. 234. Rimane impregiudicata ogni questione riguardante le sentenze di cui al comma 1.

7. In via d'urgenza, anche nelle more dell'approvazione del piano di cui al comma 1, il Presidente della Regione Campania predispone e attua, previa approvazione della Giunta regionale, un primo stralcio operativo d'interventi per lo smaltimento di una quota non superiore al trenta per cento dei rifiuti di cui al comma 1, lettera *a)*, mediante rimozione, trasporto e smaltimento, nonché mediante recupero energetico, presso impianti nazionali ed esteri, nel rispetto della normativa nazionale ed europea. A tale scopo, la Regione Campania è autorizzata, ove necessario, all'utilizzo diretto delle risorse del fondo nei limiti di cui al comma 4.

8. Alle procedure di gara per l'attuazione degli interventi di cui al presente articolo si applica il Protocollo stipulato dall'Autorità nazionale Anticorruzione e dalla Regione Campania.

Art. 3.

Finanziamento per Comune Reggio Calabria

1. In considerazione di quanto previsto dall'articolo 6, comma 5, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, per l'anno 2015 è attribuito al Comune di Reggio Calabria un contributo di 10.329.479,56 euro a ristoro dei rimborsi dell'anno 2015 delle anticipazioni erogate in favore del medesimo comune a valere sulla «Sezione per assicurare la liquidità per pagamenti dei debiti certi, liquidi ed esigibili degli enti locali» del Fondo di cui all'articolo 1, comma 10, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64.

Art. 4.

Rifinanziamento fondo emergenze nazionali

1. La dotazione del Fondo per le emergenze nazionali di cui all'articolo 5, comma 5-*quinquies*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, come rideterminata dalla tabella C della legge 23 dicembre 2014, n.190, è incrementata di 50 milioni di euro per l'anno 2015.

Capo II

DISPOSIZIONI FINANZIARIE URGENTI PER MANIFESTAZIONI ED EVENTI

Art. 5.

Iniziative per la valorizzazione dell'area utilizzata per l'Expo

1. Per le iniziative relative alla partecipazione dello Stato nell'attività di valorizzazione delle aree in uso alla Società Expo S.p.a., anche mediante partecipazione al capitale della società proprietaria delle stesse, è autorizzata la spesa di 50 milioni di euro per l'anno 2015.

2. Nell'ambito delle iniziative di cui al comma precedente, è attribuito all'Istituto Italiano di Tecnologia (IIT) un primo contributo dell'importo di 80 milioni di euro per l'anno 2015 per la realizzazione di un progetto scientifico e di ricerca, sentiti gli enti territoriali e le principali istituzioni scientifiche interessate, da attuarsi anche utilizzando parte delle aree in uso a EXPO S.p.a. ove necessario previo loro adattamento. IIT elabora un progetto esecutivo che è approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze.

3. Le iniziative finalizzate alla valorizzazione delle aree di cui al comma 1 e le relative modalità attuative sono definite con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze. La Presidenza del Consiglio dei ministri può avvalersi del supporto tecnico di Cassa depositi e Prestiti S.p.a.

4. È autorizzato, per l'anno 2015, un contributo dello Stato dell'importo di 20 milioni di euro per il concorso agli oneri di sicurezza sostenuti dalla Società Expo S.p.a. in ragione della qualifica di sito sensibile per la durata dell'evento.

5. Al fine di accelerarne la messa a disposizione e l'effettiva utilizzabilità, le risorse finalizzate alla realizzazione della riqualificazione tranvia extraurbana Milano-Limbiate, 1° lotto funzionale, sono revocate e destinate, anche in attuazione dell'articolo 1, comma 101, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, alla Società Expo S.p.a. per fare fronte al mancato contributo della Provincia di Milano.

Art. 6.

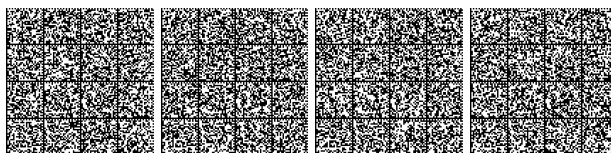
Interventi per il Giubileo

1. Nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze è istituito un Fondo per la realizzazione degli interventi Giubilari, con priorità per la mobilità, il decoro urbano e la riqualificazione delle periferie, con la dotazione di 94 milioni di euro per l'anno 2015 e di 65 milioni di euro per l'anno 2016. Il Fondo è ripartito annualmente con uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri. Le risorse del Fondo non utilizzate alla chiusura dell'esercizio 2015 sono utilizzate nell'esercizio successivo.

2. Al fine di incrementare l'offerta del servizio ferroviario regionale da e verso la stazione di Roma San Pietro e di potenziare il sistema dei servizi sanitari, in particolare gli interventi di emergenza, in concomitanza al Giubileo straordinario della Misericordia, è attribuito alla Regione Lazio un contributo di 47 milioni di euro per l'anno 2015, di cui 17 milioni per il potenziamento del servizio ferroviario regionale e 30 milioni per il sistema dei servizi sanitari.

Art. 7.

Misure urgenti per il presidio del territorio in occasione del Giubileo

1. Al fine di corrispondere alle esigenze di sicurezza connesse allo svolgimento del Giubileo straordinario della Misericordia e di quelle di alcune specifiche aree del territorio nazionale, il contingente di cui all'articolo 5-*bis*, comma 1, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015,

n. 125, limitatamente ai servizi di vigilanza a siti e obiettivi sensibili, è incrementato fino a 1.500 unità a partire dal 16 novembre 2015 e fino al 30 giugno 2016. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 7-*bis*, commi 1, 2 e 3, del decreto-legge 23 maggio 2008, n. 92, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 luglio 2008, n. 125. L'impiego del predetto contingente è consentito nei limiti della spesa autorizzata ai sensi del comma 2.

2. Ai fini dell'attuazione del comma 1 è autorizzata la spesa di euro 3.764.789 per l'anno 2015 per il personale di cui al comma 74 dell'articolo 24 del decreto-legge 1º luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102, nonché di euro 14.312.000 per l'anno 2016 con specifica destinazione di euro 14.012.000 per il personale di cui al comma 74 e di euro 300.000 per il personale di cui al comma 75, dell'articolo 24, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102.

3. Per le contingenti esigenze di tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica connesse all'imminente svolgimento del Giubileo straordinario della Misericordia, in deroga a quanto previsto dall'articolo 55, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 24 aprile 1982, n. 335, e fatto salvo l'articolo 88, ultimo comma, della legge 1° aprile 1981, n. 121, i trasferimenti del personale del ruolo assistenti e agenti della Polizia di Stato possono essere disposti, a domanda, anche se il dipendente non abbia maturato il requisito della permanenza, ininterrottamente per quattro anni, nella stessa sede di servizio.

4. Con provvedimento del Capo della Polizia - Direttore Generale della Pubblica Sicurezza sono definite le modalità attuative del comma 3.

Art. 8.

Made in Italy

1. Per il potenziamento delle misure straordinarie per le imprese previste dall'articolo 30 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, sono stanziati ulteriori 10 milioni di euro per l'esercizio finanziario 2015 destinati ad integrare le attività del Piano di promozione straordinaria del *Made in Italy*.

2. I fondi sono destinati alle misure di cui al comma 2, lettere *b)* ed *f)* dell'articolo 30 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, in particolare quanto ad euro 2 milioni per il supporto alle più rilevanti manifestazioni fieristiche italiane di livello internazionale e quanto ad euro 8 milioni per la realizzazione di campagne di promozione strategica nei mercati più rilevanti e di contrasto al fenomeno dell'*Italian sounding*.

3. L'ICE - Agenzia per la promozione all'estero e l'internazionalizzazione delle imprese italiane provvede alla realizzazione delle misure di cui al comma 2 nell'esercizio delle proprie competenze istituzionali, ai sensi dell'articolo 30, comma 3, del decreto-legge n. 133 del 2014.

Capo III

DISPOSIZIONI FINANZIARIE URGENTI IN MATERIA DI INFRASTRUTTURE E TRASPORTI

Art. 9.

Revoca finanziamenti interventi non attuati e abrogazioni procedure per aeroporti

1. Al fine di garantire l'utilizzo delle risorse stanziate e di accelerare la realizzazione di opere valutate di interesse pubblico generale, all'articolo 3 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 3, è inserito il seguente:

«3-*bis*. Ai fini della revoca dei finanziamenti di cui ai commi 5 e 6, le condizioni di appaltabilità e di cantierabilità si realizzano quando i relativi adempimenti, previsti dai decreti di cui al comma 2, sono compiuti entro il 31 dicembre dell'anno dell'effettiva disponibilità delle risorse necessarie ai fini rispettivamente corrispondenti.»;

b) al comma 5 le parole: «dei termini fissati al comma 2 lettere *a)*, *b)* e *c)* per l'appaltabilità e la cantierabilità delle opere» sono sostituite dalle seguenti: «delle condizioni fissate dal comma 3-*bis*» ed in fine sono aggiunte le seguenti: «secondo le tabelle di finanziamento allegate ai decreti di cui al comma 2».

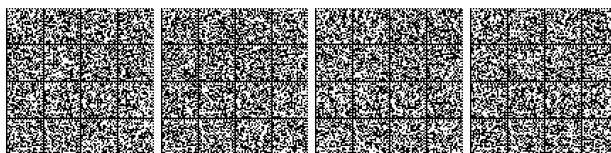
2. Le disposizioni di cui al comma 1 hanno effetto per gli interventi finanziati a decorrere dall'esercizio finanziario 2014. Sono fatti salvi gli effetti degli adempimenti già compiuti alla data di entrata in vigore del presente decreto.

3. Il comma 3-*bis*, dell'articolo 71, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 37, è abrogato.

Art. 10.

Continuità territoriale

1. Al fine di garantire un completo ed efficace sistema di collegamenti aerei da e per la Sardegna, che consenta la riduzione dei disagi derivanti dalla condizione di insularità e assicuri la continuità del diritto alla mobilità anche ai passeggeri non residenti, è attribuita alla Regione Sardegna la somma di euro 30 milioni per l'anno 2015. Le predette risorse non rilevano per l'anno 2015 tra le entrate finali del saldo di cui al comma 463 dell'articolo 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190. Le spese effettuate nel 2016 a valere sulle risorse attribuite nel 2015 di cui al primo periodo sono escluse dai vincoli di finanza pubblica.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono impiegate in osservanza alle vigenti disposizioni europee e nazionali in materia di oneri di servizio pubblico nei collegamenti aerei infracomunitari.

Art. 11.

Spazi finanziari per interventi nel settore delle linee metropolitane

1. Per l'esercizio finanziario 2015, ai comuni che hanno effettuato pagamenti nell'anno 2015 con risorse proprie in cofinanziamento per interventi relativi a linee metropolitane approvati dal Comitato interministeriale per la programmazione economica nel trasporto (CIPET) ai sensi dell'articolo 5, comma 1, della legge 26 febbraio 1992, n. 211, ai fini degli adempimenti di cui all'articolo 2 della legge 29 dicembre 1969, n. 1042, sono attribuiti spazi finanziari ai fini del patto di stabilità interno, pari a complessivi 50 milioni di euro.

2. L'ammontare degli spazi attribuiti a ciascun comune è determinato con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, in proporzione ai pagamenti di cui al comma 1. A tal fine, entro il termine perentorio di 8 giorni successivi all'entrata in vigore del presente decreto-legge i comuni comunicano, mediante l'applicativo web del patto di stabilità interno, i pagamenti sostenuti nell'anno 2015. Qualora la richiesta complessiva risulti superiore agli spazi disponibili, gli spazi sono attribuiti in misura proporzionale alle singole richieste.

Capo IV

DISPOSIZIONI FINANZIARIE URGENTI IN AMBITO SOCIALE E CULTURALE

Art. 12.

Misure finanziarie urgenti per interventi in materia di servizio civile nazionale

1. Al fine di aumentare il numero dei volontari da avviare al servizio civile nazionale, la dotazione del Fondo nazionale per il servizio civile di cui all'articolo 19 della legge 8 luglio 1998, n. 230, come rideterminata dalla tabella C della legge 23 dicembre 2014, n. 190, è incrementato di 100 milioni di euro per l'anno 2015.

Art. 13.

Rifinanziamento per l'anno 2015 del Fondo sociale per l'occupazione e la formazione

1. Per l'anno 2015, il Fondo sociale per occupazione e formazione di cui all'articolo 18, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, è incrementato di 400 milioni di euro, anche ai fini del finanziamento degli ammortizzatori sociali in deroga di cui all'articolo 2, commi 64, 65 e 66, della legge 28 giugno 2012, n. 92, e successive modificazioni. Agli oneri derivanti dal primo periodo del presente comma si provvede mediante corrispondente utilizzo delle economie accertate, relative al medesimo anno 2015, a seguito dell'attività di monitoraggio e verifica concernente le complessive misure di salvaguardia dall'incremento dei requisiti di accesso al sistema pensionistico stabilito dall'articolo 24 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 e per le quali la certificazione del diritto al beneficio è da ritenersi conclusa. È corrispondentemente ridotto per l'anno 2015 lo stanziamento del capitolo 4236 dello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

Art. 14.

Interventi in materia di edilizia residenziale pubblica

1. Al fine di incentivare il programma di recupero di immobili e alloggi di edilizia residenziale pubblica anche per prevenire fenomeni di occupazione abusiva, è autorizzata la spesa di 25 milioni di euro per l'anno 2015 da ripartire sulla base del programma redatto ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 28 marzo 2014, n. 47, convertito con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2014, n. 80.

Art. 15.

Misure urgenti per favorire la realizzazione di impianti sportivi nelle periferie urbane

1. Ai fini del potenziamento dell'attività sportiva agonistica nazionale e dello sviluppo della relativa cultura in aree svantaggiate e zone periferiche urbane, con l'obiettivo di rimuovere gli squilibri economico sociali e incrementare la sicurezza urbana, è istituito sullo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, per il successivo trasferimento al bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, il Fondo «Sport e Periferie» da trasferire al Comitato Olimpico Nazionale Italiano (CONI). A tal fine è autorizzata la spesa complessiva di 100 milioni di euro nel triennio 2015-2017, di cui 20 milioni nel 2015, 50 milioni di euro nel 2016 e 30 milioni di euro nel 2017.

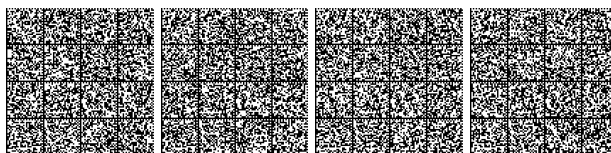
2. Il Fondo è finalizzato ai seguenti interventi:

a) ricognizione degli impianti sportivi esistenti sul territorio nazionale;

b) realizzazione e rigenerazione di impianti sportivi con destinazione all'attività agonistica nazionale, localizzati nelle aree svantaggiate del Paese e nelle periferie urbane e diffusione di attrezzature sportive nelle stesse aree con l'obiettivo di rimuovere gli squilibri economici e sociali ivi esistenti;

c) completamento e adeguamento di impianti sportivi esistenti, con destinazione all'attività agonistica nazionale e internazionale;

d) attività e interventi finalizzati alla presentazione e alla promozione della candidatura di Roma 2024.

3. Per la realizzazione degli interventi di cui al comma 2, il CONI presenta alla Presidenza del Consiglio dei ministri per l'approvazione, entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, un piano riguardante i primi interventi urgenti e, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, il piano pluriennale degli interventi, che può essere rimodulato entro il 28 febbraio di ciascun anno. I piani sono approvati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri. Per la predisposizione e attuazione del piano pluriennale, il Comitato Olimpico Nazionale Italiano può avvalersi del personale in servizio

presso altre pubbliche amministrazioni in possesso delle specifiche competenze tecniche in materia.

4. Il CONI presenta annualmente all'Autorità Vigilante una Relazione sull'utilizzo dei Fondi assegnati e sullo stato di realizzazione degli interventi finanziati con le risorse di cui al comma 1.

5. Per la realizzazione degli interventi previsti dal Piano di cui al comma 3, è possibile utilizzare le procedure semplificate di cui all'articolo 1 comma 304, della legge 27 dicembre 2013, n. 147.

6. Al di fuori degli interventi previsti dal Piano di cui al comma 3, le associazioni e le società sportive senza fini di lucro possono presentare al Comune, sul cui territorio insiste l'impianto sportivo da rigenerare, riqualificare o ammodernare, un progetto preliminare accompagnato da un piano di fattibilità economico finanziaria per la rigenerazione, la riqualificazione e l'ammodernamento e per la successiva gestione con la previsione di un utilizzo teso a favorire l'aggregazione sociale e giovanile. Se il Comune riconosce l'interesse pubblico del progetto affida la gestione gratuita dell'impianto all'associazione o alla società sportiva per una durata proporzionalmente corrispondente al valore dell'intervento.

7. Le associazioni sportive o le società sportive che hanno la gestione di un impianto sportivo pubblico possono aderire alle convenzioni Consip o di altro centro di aggregazione regionale per la fornitura di energia elettrica di gas o di altro combustibile al fine di garantire la gestione dello stesso impianto.

8. Per interventi di rigenerazione, ammodernamento, riqualificazione di impianti sportivi non previsti dal Piano di cui al comma 3, il Comune può deliberare l'individuazione degli interventi promossi da associazioni sportive senza scopo di lucro, per l'applicazione dell'articolo 24 del decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 novembre 2014, n. 164.

Art. 16.

Misure urgenti per il cinema

1. Per l'esercizio finanziario 2015, il limite massimo complessivo di spesa previsto all'articolo 8, comma 3, del decreto-legge 8 agosto 2013, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 ottobre 2013, n. 112, e successive modificazioni, è aumentato ad euro 140 milioni.

Art. 17.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dal presente decreto, ad esclusione di quelli a cui si provvede ai sensi dell'articolo 13, pari a 765,1 milioni di euro per l'anno 2015, a 129,3 milioni di euro per l'anno 2016 e 30 milioni di euro per l'anno 2017, si provvede:

a) quanto a 483,8 milioni di euro per l'anno 2015, mediante riduzione delle dotazioni di competenza e di cassa relative alle missioni e ai programmi di spesa degli stati di previsione dei Ministeri come indicate nell'elenco allegato al presente decreto;

b) quanto a 6 milioni di euro per l'anno 2015, mediante utilizzo delle risorse di cui all'articolo5, comma 2, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, in legge, con modificazioni, dall'articolo 1, comma 1, della legge 9 agosto 2013, n. 98;

c) quanto a 27,8 milioni di euro per l'anno 2015, mediante riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 47, secondo comma, della legge 20 maggio 1985, n. 222, relativamente alla quota destinata allo Stato dell'otto per mille dell'imposta sul reddito delle persone fisiche (IRPEF);

d) quanto a 12 milioni di euro per l'anno 2015, mediante riduzione della dotazione del fondo relativo alle risorse finanziarie da destinare ad ulteriori occorrenze per l'attuazione del federalismo amministrativo di cui all'articolo 52, comma 8, della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

e) quanto a 3 milioni di euro per l'anno 2015, mediante riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 41, comma 16-*sexiesdecies*, del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2009, n. 14;

f) quanto a 5 milioni di euro per l'anno 2015, mediante utilizzo delle risorse di cui all'articolo 1, comma 38, secondo periodo, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, che sono ridotte di 5 milioni di euro per l'anno 2015;

g) quanto a 11 milioni di euro per l'anno 2015, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'economia e delle finanze per 1,347 milioni di euro, l'accantonamento relativo al Ministero della giustizia per 8 milioni di euro, l'accantonamento relativo al Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale per 0,653 milioni di euro e l'accantonamento relativo al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio per 1 milione di euro;

h) quanto a 85 milioni di euro per ciascuno degli anni 2015 e 2016, e a 30 milioni di euro per l'anno 2017, mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di conto capitale iscritto, ai fini del bilancio triennale 2015-2017, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2015, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero dell'economia e delle finanze per 53 milioni di euro per l'anno 2015, 68 milioni per l'anno 2016 e 30 milioni di euro per l'anno 2017; l'accantonamento relativo al Ministero del lavoro e delle politiche sociali per 14 milioni di euro per l'anno 2015 e 17 milioni di euro per l'anno 2016; l'accantonamento relativo al Ministero dell'interno per 10 milioni di euro per l'anno 2015; l'accantonamento relativo al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare per 2 milioni di euro per l'anno 2015; l'accantonamento relativo al Ministero della salute per 6 milioni di euro per l'anno 2015;

i) quanto a 45 milioni di euro per l'anno 2016 mediante riduzione della dotazione del fondo relativo alle esigenze indifferibili che si manifestano nel corso della gestione di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

l) quanto a 7,9 milioni di euro per l'anno 2015, mediante utilizzo delle risorse di cui all'articolo 19-*ter*, comma 16, lettera *e)*, del decreto-legge 25 settembre 2009, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 novembre 2009, n. 166;

m) quanto a 123,6 milioni di euro per l'anno 2015 mediante corrispondente utilizzo delle ulteriori economie accertate, relative al medesimo anno 2015, a seguito dell'attività di monitoraggio e verifica concernente le complessive misure di salvaguardia dall'incremento dei requisiti di accesso al sistema pensionistico stabilito dall'articolo 24 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214 e per le quali la certificazione del diritto al beneficio è da ritenersi conclusa rispetto a quanto utilizzato ai sensi dell'articolo 13, comma 1, secondo periodo, del presente decreto. È corrispondentemente ridotto per l'anno 2015 lo stanziamento del capitolo 4236 dello stato di previsione del Ministero del lavoro e delle politiche sociali;

n) quanto a 0,5 milioni di euro per l'anno 2015 e 1,9 milioni di euro per l'anno 2016 mediante corrispondente riduzione del fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189, e successive modificazioni.

2. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare con propri decreti, da adottare entro 10 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, le occorrenti variazioni di bilancio, anche in conto residui. Ove necessario, previa richiesta dell'amministrazione competente, il Ministero dell'economia e delle finanze può disporre il ricorso ad anticipazioni di tesoreria, la cui regolarizzazione avviene tempestivamente con l'emissione di ordini di pagamento sui pertinenti capitoli di spesa.

Art. 18.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 25 novembre 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

GALLETTI, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

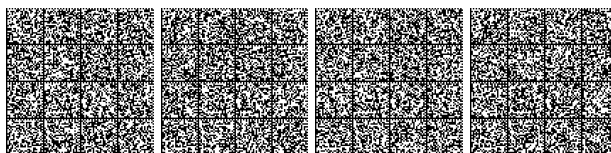
DELRIO, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

MARTINA, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

POLETTI, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

FRANCESCHINI, *Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo*

ALFANO, *Ministro dell'interno*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Elenco

Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri

(migliaia di Euro)

Ministero	2015	
	RIDUZIONI	*di cui predeterminate per legge*
MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE	366.729	*137.667*
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO	28.000	*10.000*
MINISTERO DELLA GIUSTIZIA	15.000	*0*
MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITA' E DELLA RICERCA	19.000	*4.000*
MINISTERO DELL'INTERNO	3.000	*0*
MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE	5.000	*0*
MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI	32.100	*12.100*
MINISTERO DELLA DIFESA	13.000	*0*
MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITA' CULTURALI E DEL TURISMO	2.000	*0*
Totale	**483.829**	***163.767***

Elenco

Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri

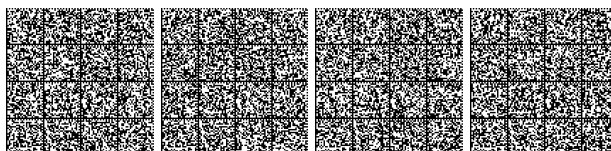
(migliaia di Euro)

Ministero Missione Programma	2015 RIDUZIONI	di cui predeterminate per legge
MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE	366.729	*137.667*
1 Politiche economico-finanziarie e di bilancio (29)	222.904	*26.000*
1.6 Analisi e programmazione economico-finanziaria (6)	13.000	*0*
1.7 Analisi, monitoraggio e controllo della finanza pubblica e politiche di bilancio (7)	209.904	*26.000*
2 Relazioni finanziarie con le autonomie territoriali (3)	25.823	*0*
2.3 Regolazioni contabili ed altri trasferimenti alle Regioni a statuto speciale (5)	25.823	*0*
3 L'Italia in Europa e nel mondo (4)	1.500	*0*
3.2 Politica economica e finanziaria in ambito internazionale (11)	1.500	*0*
5 Ordine pubblico e sicurezza (7)	1.000	*0*
5.1 Concorso della Guardia di Finanza alla sicurezza pubblica (5)	1.000	*0*
8 Competitivita' e sviluppo delle imprese (11)	30.000	*30.000*
8.2 Incentivi alle imprese per interventi di sostegno (8)	30.000	*30.000*
17 Diritti sociali, politiche sociali e famiglia (24)	6.667	*6.667*
17.4 Promozione e garanzia dei diritti e delle pari opportunita' (8)	6.667	*6.667*
25 Fondi da ripartire (33)	78.836	*75.000*
25.1 Fondi da assegnare (1)	78.836	*75.000*

Elenco

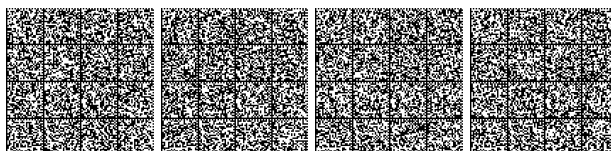
Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri

(migliaia di Euro)

Ministero Missione Programma	2015 RIDUZIONI	*di cui predeterminate per legge*
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO	28.000	*10.000*
1 Competitivita' e sviluppo delle imprese (11)	25.000	*10.000*
1.3 Incentivazione del sistema produttivo (7)	10.000	*10.000*
1.7 Lotta alla contraffazione e tutela della proprieta' industriale (10)	15.000	*0*
5 Energia e diversificazione delle fonti energetiche (10)	3.000	*0*
5.8 Sviluppo, innovazione, regolamentazione e gestione delle risorse minerarie ed energetiche (8)	3.000	*0*

Elenco

Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri

(migliaia di Euro)

Ministero Missione Programma	2015	
	RIDUZIONI	di cui predeterminate per legge
MINISTERO DELLA GIUSTIZIA	15.000	0
1 Giustizia (6)	15.000	0
1.1 Amministrazione penitenziaria (1)	7.000	0
1.2 Giustizia civile e penale (2)	8.000	0

Elenco

Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri

(migliaia di Euro)

Ministero Missione Programma	2015	
	RIDUZIONI	*di cui predeterminate per legge*
MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITA' E DELLA RICERCA	19.000	*4.000*
3 Ricerca e innovazione (17)	4.000	*4.000*
3.4 Ricerca scientifica e tecnologica di base e applicata (22)	4.000	*4.000*
6 Fondi da ripartire (33)	15.000	*0*
6.1 Fondi da assegnare (1)	15.000	*0*

Elenco

Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri

(migliaia di Euro)

Ministero Missione Programma	2015 RIDUZIONI	*di cui predeterminate per legge*
MINISTERO DELL'INTERNO	3.000	*0*
3 Ordine pubblico e sicurezza (7)	3.000	*0*
3.1 Contrasto al crimine, tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica (8)	3.000	*0*

Elenco

Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri

(migliaia di Euro)

Ministero Missione Programma	2015	
	RIDUZIONI	*di cui predeterminate per legge*
MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE	5.000	*0*
4 Fondi da ripartire (33)	5.000	*0*
4.1 Fondi da assegnare (1)	5.000	*0*

Elenco

Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri

(migliaia di Euro)

Ministero Missione Programma	2015 RIDUZIONI	2015 *di cui predeterminate per legge*
MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI	32.100	*12.100*
2 Diritto alla mobilita' e sviluppo dei sistemi di trasporto (13)	32.100	*12.100*
2.4 Autotrasporto ed intermodalita' (2)	7.100	*7.100*
2.6 Sviluppo e sicurezza della navigazione e del trasporto marittimo e per vie d'acqua interne (9)	25.000	*5.000*

Elenco

Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri

(migliaia di Euro)

Ministero Missione Programma	2015	
	RIDUZIONI	*di cui predeterminate per legge*
MINISTERO DELLA DIFESA	13.000	*0*
1 Difesa e sicurezza del territorio (5)	3.000	*0*
1.5 Interventi non direttamente connessi con l'operativita' dello strumento militare (5)	3.000	*0*
2 Ricerca e innovazione (17)	10.000	*0*
2.1 Ricerca tecnologica nel settore della difesa (11)	10.000	*0*

Elenco

Riduzioni delle dotazioni finanziarie delle spese dei Ministeri

(migliaia di Euro)

Ministero Missione Programma	2015 RIDUZIONI	di cui predeterminate per legge
MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITA' CULTURALI E DEL TURISMO	2.000	0
1 Tutela e valorizzazione dei beni e attivita' culturali e paesaggistici (21)	2.000	0
1.12 Tutela delle belle arti e tutela e valorizzazione del paesaggio (12)	2.000	0

15G00202

DECRETO LEGISLATIVO 4 novembre 2015, n. **186**.

Norme di attuazione dello statuto speciale per la Regione Trentino-Alto Adige recanti modifiche e integrazioni al decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574, in materia di uso della lingua tedesca e della lingua ladina nei rapporti dei cittadini con la pubblica amministrazione e nei procedimenti giudiziari.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo Statuto speciale per il Trentino-Alto Adige, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574, recante «Norme di attuazione dello Statuto speciale per la regione Trentino-Alto Adige in materia di uso della lingua tedesca e della lingua ladina nei rapporti dei cittadini con la pubblica amministrazione e nei procedimenti giudiziari»;

Sentita la commissione paritetica per le norme di attuazione, prevista dall'articolo 107, secondo comma, del citato decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 12 ottobre 2015;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri dell'interno, della giustizia, dell'economia e delle finanze e per la semplificazione e la pubblica amministrazione;

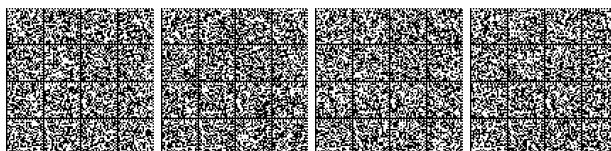
EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

1. Il titolo del decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574, è sostituito dal seguente: «Norme di attuazione dello Statuto speciale per la regione Trentino-Alto Adige in materia di uso della lingua tedesca e della lingua ladina nei rapporti con la pubblica amministrazione e nei procedimenti giudiziari.».

Art. 2.

1. Dopo l'articolo 1 del decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574, è inserito il seguente:

«1-*bis*. Le disposizioni del presente decreto si applicano a tutte le persone fisiche e giuridiche, a prescindere dalla loro nazionalità, residenza, domicilio o sede.».

Art. 3.

1. Al decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 3, comma 3, le parole: «facoltà dei cittadini della provincia di Bolzano» sono sostituite dalle seguenti: «facoltà degli interessati»;

b) all'articolo 4, comma 1 e comma 2, lettera *a)*, le parole: «dei cittadini» sono sostituite dalle seguenti: «delle persone»;

c) all'articolo 8, comma 1, le parole: «I cittadini della provincia di Bolzano» sono sostituite dalle seguenti: «Gli interessati»;

d) all'articolo 13, il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Gli uffici e gli organi giudiziari indicati nell'articolo 1 devono servirsi, nei rapporti con gli interessati e nei relativi atti, della lingua usata dal richiedente, salvo quanto disposto negli articoli seguenti.»;

e) all'articolo 14, comma 1, le parole: «quale sia la sua lingua materna» sono sostitute dalle seguenti: «quale sia la sua lingua materna, italiana o tedesca»;

f) all'articolo 15, comma 1, le parole: «nella presunta lingua materna della persona sottoposta alle indagini» sono sostitute dalle seguenti: «nella presunta lingua materna, italiana o tedesca, della persona sottoposta alle indagini»;

g) all'articolo 15, comma 3, le parole: «quale sia la sua lingua materna» sono sostitute dalle seguenti: «quale sia la sua lingua materna, italiana o tedesca»;

h) all'articolo 24, comma 1, le parole: «i cittadini appartenenti al gruppo linguistico tedesco, residenti nella provincia di Bolzano,» sono sostituite dalle seguenti: «gli interessati»;

i) all'articolo 28, comma 3, le parole: «I cittadini residenti in provincia di Bolzano» sono sostituite dalle seguenti: «Gli interessati»;

l) all'articolo 32, comma 1, le parole: «I cittadini di lingua ladina della provincia di Bolzano hanno facoltà di usare la propria lingua» sono sostituite dalle seguenti: «Gli interessati hanno facoltà di usare la lingua ladina»;

m) all'articolo 32, comma 4, le parole: «Resta fermo il diritto dell'interessato appartenente al gruppo linguistico ladino residente nella provincia di Bolzano» sono sostituite dalle seguenti: «Resta fermo il diritto dell'interessato»;

n) all'articolo 32, comma 4, secondo periodo, la parola: «cittadino» è sostituita dalla seguente: «interessato»;

o) all'articolo 32, comma 6, sostituire le parole: «il cittadino» con le seguenti: «la persona».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 4 novembre 2015

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

MADIA, *Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Nota al titolo:

— Il decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 maggio 1989, n. 105.

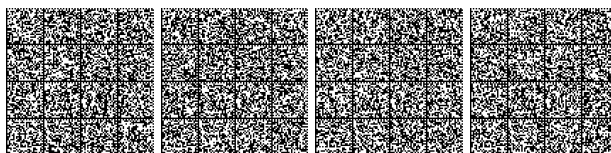
Note alle premesse:

— L'art. 87 della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670 (Approvazione del testo unico delle leggi costituzionali concernenti lo statuto speciale per il Trentino-Alto Adige) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 20 novembre 1972, n. 301.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574 è citato nella nota al titolo.

— Si riporta il testo dell'art. 107 del citato decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670:

«Art. 107. — Con decreti legislativi saranno emanate le norme di attuazione del presente statuto, sentita una commissione paritetica composta di dodici membri di cui sei in rappresentanza dello Stato, due del Consiglio regionale, due del Consiglio provinciale di Trento e due di quello di Bolzano. Tre componenti devono appartenere al gruppo linguistico tedesco. In seno alla commissione di cui al precedente comma è istituita una speciale commissione per le norme di attuazione relative alle materie attribuite alla competenza della provincia di Bolzano, composta di sei membri, di cui tre in rappresentanza dello Stato e tre della provincia. Uno dei membri in rappresentanza dello Stato deve appartenere al gruppo linguistico tedesco; uno di quelli in rappresentanza della provincia deve appartenere al gruppo linguistico italiano.».

Note all'art. 1:

— Si riporta il titolo del citato decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574, come sostituito dal presente decreto:

«*Norme di attuazione dello statuto speciale per la Regione Trentino-Alto Adige in materia di uso della lingua tedesca e della lingua ladina nei rapporti con la pubblica amministrazione e nei procedimenti giudiziari.*».

Note all'art. 3:

— Si trascrive Il testo degli articoli 3, 4, 8, 13, 14, 15, 24, 28 e 32 del decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988, n. 574, come modificati dal presente decreto:

«Art. 3. — 1. Gli organi, gli uffici e i concessionari indicati nell'art. 1 devono predisporre o adeguare le strutture organizzative al fine di consentire l'uso dell'una e dell'altra lingua.

2. A tal fine devono essere predisposti i mezzi tecnici e quelli documentali nelle due lingue purché si tratti di mezzi che per legge, regolamento o contratto, debbano essere forniti o predisposti dagli organi, dagli uffici e dai concessionari di cui all'art. 1.

3. Presso gli organi, gli uffici ed i concessionari suddetti deve essere affisso l'avviso relativo alla *facoltà degli interessati* di usare la lingua del gruppo di appartenenza, con l'indicazione delle forme di tutela e delle relative sanzioni per il caso di indebito rifiuto, omissione o ritardo nell'osservanza delle disposizioni del presente decreto.».

«Art. 4. — 1. A norma dell'ultimo comma dell'art. 100 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1972, n. 670, l'uso congiunto delle lingue italiana e tedesca da parte degli organi, uffici e concessionari di cui all'art. 1, è prescritto per gli atti destinati alla generalità *delle persone*, per gli atti individuali destinati ad uso pubblico e per gli atti destinati a pluralità di uffici.

2. A tal fine sono considerati:

a) atti destinati alla generalità *delle persone*, quelli che siano diretti ad una pluralità indeterminata di destinatari e quelli per i quali è prescritta la pubblicazione da leggi e regolamenti;

b) atti individuali destinati ad uso pubblico, quelli per i quali è prescritto l'obbligo dell'esposizione al pubblico, o dell'affissione, le carte di identità e i documenti equipollenti nonché gli atti di abilitazione, di concessione e di autorizzazione per i quali è prescritta l'esibizione a richiesta di organi della pubblica amministrazione e che non contrastino con impegni internazionali dello Stato;

c) atti destinati ad una pluralità di uffici, quelli diretti a più uffici e organi della pubblica amministrazione situati nella provincia di Bolzano o aventi competenza regionale.

3. Per la redazione congiunta nelle due lingue degli atti di cui alla lettera *b)* del comma 2 non può essere posto a carico degli interessati alcun onere aggiuntivo di spese.

4. Negli atti scritti i due testi vengono riportati uno a fianco all'altro. Tali testi devono avere la stessa evidenza e lo stesso rilievo tipografico.».

«Art. 8. — 1. *Gli interessati* possono sollevare la eccezione di nullità di atti o provvedimenti amministrativi emessi dagli organi, dagli uffici e dai concessionari indicati nell'art. 1, nonché delle comunicazioni o notificazioni da essi provenienti, che siano formulati in contrasto con le disposizioni dell'art. 7.

2. L'eccezione può essere sollevata anche oralmente dinanzi all'organo, ufficio o concessionario che ha emesso l'atto o il provvedimento o dal quale proviene la comunicazione o la notificazione, nel termine perentorio di dieci giorni da quello in cui l'interessato ne ha avuto conoscenza o da quello in cui la comunicazione o la notificazione viene eseguita. Se l'eccezione è proposta oralmente, l'incaricato di un pubblico servizio provvede a redigere apposito verbale.

3. L'eccezione può essere proposta, nello stesso termine e con le stesse modalità, davanti al sindaco o ad un suo delegato del comune di residenza dell'interessato, quando l'atto, il provvedimento, la comunicazione o la notificazione siano stati emessi da organi, uffici o concessionari che abbiano sede in altro comune. In tal caso la dichiarazione scritta dell'interessato o il verbale che la contiene sono, immediatamente, trasmessi, a cura del comune, all'organo, ufficio o concessionario competente.

4. L'eccezione può essere altresì sollevata direttamente all'ufficiale notificante il quale ne fa menzione nella relazione di notifica.

5. L'eccezione di nullità sospende gli effetti dell'atto.

6. L'organo, l'ufficio o il concessionario, accertata la fondatezza della eccezione, provvede, a sua cura e spese, alla rinnovazione nella lingua richiesta ed alla notificazione o comunicazione dell'atto o del provvedimento nel termine perentorio di dieci giorni decorrenti da quello in cui esso ha avuto conoscenza della eccezione. I termini di decadenza o di prescrizione sono in tal caso prorogati fino alla data della notifica o comunicazione dell'atto tempestivamente rinnovato.

7. In caso di infondatezza della eccezione, l'organo, l'ufficio o il concessionario, nello stesso termine perentorio di dieci giorni, dà notizia del rigetto all'interessato e da quel momento l'atto riprende a produrre i suoi effetti.

8. L'inutile decorso del termine di dieci giorni indicato nei commi 6 e 7 determina comunque la inefficacia dell'atto.».

«Art. 13. — 1. *Gli uffici e gli organi giudiziari indicati nell'art. 1 devono servirsi, nei rapporti con gli interessati e nei relativi atti, della lingua usata dal richiedente, salvo quanto disposto negli articoli seguenti.*».

«Art. 14. — 1. In caso di arresto in flagranza, di fermo o di esecuzione di una misura cautelare personale ovvero di un altro atto posto in essere nei confronti di una persona presente, gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria procedenti, oltre ad uniformarsi ai doveri indicati rispettivamente negli articoli 386 e 293 del codice di procedura penale, devono chiedere alla persona sottoposta alla misura cautelare personale ovvero destinataria di altro atto *quale sia la sua lingua materna, italiana o tedesca*. Qualora la detta persona effettui la richiesta dichiarazione, gli atti sono redatti nella lingua indicata.

2. Ove l'interessato si rifiuti di rispondere, si procede o si continua a procedere nella presunta lingua materna da determinarsi in base alla notoria appartenenza della persona stessa ad un gruppo linguistico ovvero in base ad altri elementi eventualmente già acquisiti.

3. Tutti gli atti già formati in sede di indagini preliminari che fanno parte del fascicolo del pubblico ministero redatti in una lingua diversa da quella dichiarata al comma 2 sono tradotti nella lingua materna indicata se devono essere messi a disposizione dell'indagato.».

«Art. 15. — 1. Il pubblico ministero, dopo aver iscritto il nome della persona alla quale il reato è attribuito nel registro previsto dall'art. 335 del codice di procedura penale, forma gli atti *nella presunta lingua materna, italiana o tedesca, della persona sottoposta alle indagini*, da determinare in base ai criteri di cui al comma 2 dell'art. 14.

2. Quando la persona sottoposta alle indagini a seguito di notificazione dell'informazione di garanzia o in virtù della notificazione o comunicazione di altri atti formali equipollenti abbia avuto conoscenza dell'avvio delle indagini e della lingua in cui esse sono state fino a quel momento condotte, ha facoltà di richiedere, entro il termine perentorio di giorni quindici dalla notificazione o comunicazione, con dichiarazione resa al pubblico ministero personalmente o mediante atto scritto con firma autenticata dal difensore, che il procedimento prosegua nell'altra lingua.

3. Il pubblico ministero, quando procede all'interrogatorio di una persona sottoposta a misura cautelare ovvero ad altro atto al quale la predetta interviene personalmente e la medesima non abbia avuto la possibilità di effettuare la dichiarazione prevista dal comma 2, deve chiedere all'interessato *quale sia la sua lingua materna, italiana o tedesca*. Qualora la persona interessata effettui la richiesta dichiarazione, la lingua indicata dovrà essere usata nell'ulteriore corso del procedimento. Ove la persona si rifiuti di rispondere, si procede con la lingua nella quale sono stati formati gli atti precedenti.

4. Quando le indagini proseguono in lingua diversa da quella precedentemente usata, il pubblico ministero dispone la traduzione degli atti posti in essere fino a quel momento.

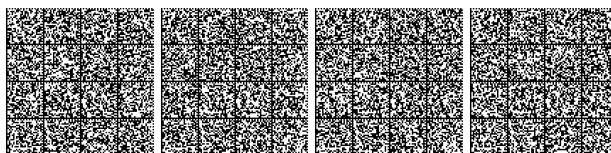
4-*bis*. I documenti contenuti nel fascicolo del pubblico ministero, nonché le consulenze tecniche e le perizie che siano in lingua diversa da quella del procedimento sono tradotte a richiesta di parte.».

«Art. 24. — 1. Nei procedimenti innanzi agli organi giurisdizionali ordinari, amministrativi, contabili e tributari, non compresi nelle disposizioni di cui all'art. 1, *gli interessati* hanno facoltà di rendere le loro dichiarazioni o deposizioni in lingua tedesca.».

«Art. 28. — 1. Le schede del casellario giudiziale di Bolzano sono compilate congiuntamente in lingua italiana e tedesca da parte dell'apposito ufficio presso la procura della Repubblica di Bolzano.

2. I certificati del casellario giudiziale di Bolzano sono rilasciati nella lingua richiesta dall'interessato.

3. *Gli interessati* possono chiedere all'ufficio del casellario presso la procura della Repubblica di Bolzano il certificato anche se di com-

petenza di altre procure. In tal caso l'ufficio di Bolzano richiede detto certificato alla procura competente e lo rilascia nella lingua richiesta dall'interessato.».

«Art. 32. — 1. *Gli interessati hanno facoltà di usare la lingua ladina* nei rapporti orali e scritti con gli uffici della pubblica amministrazione, con esclusione delle Forze armate e delle Forze di polizia, siti nelle località ladine della stessa provincia, con gli enti locali e le istituzioni scolastiche di dette località, con gli uffici della provincia che svolgono funzioni esclusivamente o prevalentemente nell'interesse delle popolazioni ladine, anche se siti fuori delle suddette località, nonché con i concessionari di cui all'art. 2 che operano esclusivamente nelle località ladine.

2. Le amministrazioni ed i concessionari di cui al comma 1 sono tenuti a rispondere oralmente in ladino ovvero per iscritto in lingua italiana e tedesca, seguite dal testo in lingua ladina.

3. Gli atti di cui all'art. 4 emanati dalle amministrazioni di cui al comma 1 sono redatti in italiano e tedesco, seguiti dal testo in ladino. La regione e la provincia di Bolzano provvedono alla pubblicazione degli atti normativi e delle circolari di diretto interesse della popolazione ladina residente in provincia di Bolzano nella lingua ladina. Tale pubblicazione è di norma contemporanea al testo in lingua italiana e tedesca e, comunque, non successiva a trenta giorni dalla data di pubblicazione del testo in lingua italiana e tedesca, ferma la loro entrata in vigore. Le carte di identità sono redatte in lingua italiana, tedesca e ladina, nei territori comunali di: Ortisei Val Gardena, S. Cristina Val Gardena, Selva di Val Gardena, Corvara in Badia, Badia, La Valle, San Martino in Badia, Marebbe, nonché per le frazioni di Oltretorrente, Roncadizza e Bulla del Comune di Castelrotto (Bolzano).

4. *Resta fermo il diritto dell'interessato* di essere esaminato e interrogato, nei processi svolgentisi nella provincia di Bolzano, nella sua madrelingua con l'ausilio dell'interprete, sia nel processo di lingua italiana che in quello di lingua tedesca. Ai fini dell'applicazione del capo IV del presente decreto, il predetto *interessato* ha la facoltà di usare la lingua tedesca anziché quella italiana. Nei procedimenti davanti al giudice di pace competente per i territori delle località ladine della provincia di Bolzano è consentito l'uso della lingua ladina. Nell'assegnazione dell'incarico di giudice di pace competente per i territori delle località ladine della provincia di Bolzano deve essere riconosciuta la precedenza assoluta a coloro che sono a conoscenza della lingua ladina accertata ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752 . Per tali procedimenti davanti al giudice di pace la regione Trentino-Alto Adige assicura gli interventi organizzativi e finanziari occorrenti.

5. Nelle adunanze degli organi elettivi degli enti locali delle località ladine della provincia di Bolzano i membri di tali organi possono usare la lingua ladina negli interventi orali, con, a richiesta, la immediata traduzione in lingua italiana o tedesca, qualora vi siano membri dei suddetti organi che dichiarino di non conoscere la lingua ladina. I relativi processi verbali sono redatti congiuntamente in lingua italiana, tedesca e ladina.

6. Nei rapporti con gli uffici della pubblica amministrazione siti nella provincia di Bolzano *la persona* di lingua ladina può usare la lingua italiana o quella tedesca.».

15G00198

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Linezolid Sandoz», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1405/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

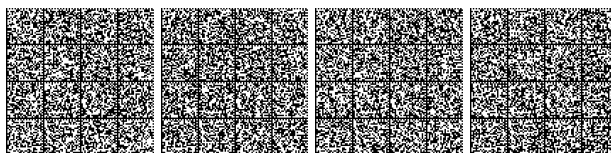
Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Sandoz S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale LINEZOLID SANDOZ;

Vista la domanda con la quale la ditta Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 043491012 e 043491024;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 13 luglio 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 settembre 2015;

Vista la deliberazione n. 23 del 20 ottobre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LINEZOLID SANDOZ nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: «600 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043491012 (in base 10) 19H7Q4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 283,57.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 531,84.

Confezione: «600 mg compresse rivestite con film» 10×1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - AIC n. 043491024 (in base 10) 19H7QJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 283,57.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 531,84.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale LINEZOLID SANDOZ è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LINEZOLID SANDOZ è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, infettivologo, ematologo (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08699

DETERMINA 4 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ovaleap», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1406/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 no-

vembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società TEVA B.V. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale OVALEAP;

Vista la determinazione n. 1139/2013 del 12 dicembre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 27 dicembre 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta TEVA B.V. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. da 043029014/E a 043029038/E;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 13 luglio 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 settembre 2015;

Vista la deliberazione n. 23 in data 20 ottobre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Ovaleap nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 300 UI/0,5 ml soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro tipo *I)* Ovaleap pen - 1 cartuccia e 10 aghi per iniezione - A.I.C. n. 043029014/E (in base 10) 1914JQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 74).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 87,60.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 144,58.

Confezione: 450 UI/0,75 ml – soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro tipo *I)* Overleap pen - 1 cartuccia e 10 aghi per iniezione - A.I.C. n. 043029026/E (in base 10) 1914K2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 74).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 131,40.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 216,86.

Confezione: 900 UI/1,5 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro tipo *I)* Overleap pen - 1 cartuccia e 20 aghi per iniezione - A.I.C. n. 043029038/E (in base 10) 1914KG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 74).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 262,80.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 433,73.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ovaleap è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ginecologo, endocrinologo (RRL).

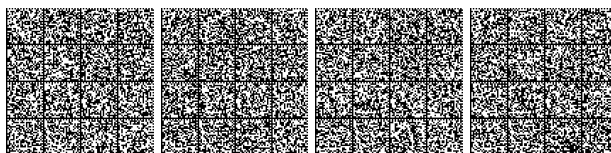
Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*

della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08700

DETERMINA 4 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ventavis (iloprost)», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1408/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Bayer Pharma AG è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale VENTAVIS;

Vista la determinazione n. 1091/2014 del 26 settembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 239 del 14 ottobre 2014, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Bayer Pharma AG ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 036019091/E e A.I.C. n. 036019103/E;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 10 dicembre 2014;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 settembre 2015;

Vista la deliberazione n. 23 del 20 ottobre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Ventavis (iloprost) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 20 mcg/ml - soluzione per nebulizzatore - uso inalatorio - fiala (vetro) - 1 ml - 30 fiale - A.I.C. n. 036019091/E (in base 10) 12C6WM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 900,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1485,36.

Confezione: 20 mcg/ml - soluzione per nebulizzatore - uso inalatorio - fiala (vetro) - 1 ml - 168 (4X42) fiale - A.I.C. n. 036019103/E (in base 10) 12C6WZ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Ventavis (iloprost) è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, pneumologo, dermatologo, reumatologo (RRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 4 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08701

DETERMINA 4 novembre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pregabalin Mylan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1411/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Generics (UK) Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Pregabalin Mylan;

Vista la determinazione n. 1237/2015 del 24 settembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 238 del 13 ottobre 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Generics (UK) Limited ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 044293013/E, A.I.C. n. 044293165/E,

A.I.C. n. 044293177/E, A.I.C. n. 044293191/E, A.I.C. n. 044293203/E, A.I.C. n. 044293280/E, A.I.C. n. 044293292/E, A.I.C. n. 044293316/E, A.I.C. n. 044293328/E, A.I.C. n. 044293468/E, A.I.C. n. 044293482/E;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 14 settembre 2015;

Vista la deliberazione n. 23 del 20 ottobre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PREGABALIN MYLAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 25 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule - A.I.C. n. 044293013/E (in base 10) IB7QWP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 4.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,16.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,18.

Confezione: 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule - A.I.C. n. 044293165/E (in base 10) IB7R1F (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 4.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,89.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,42.

Confezione: 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule - A.I.C. n. 044293177/E (in base 10) IB7R1T (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 4.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,67.

Confezione: 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 X1 capsula (dose singola) - A.I.C. n. 044293191/E (in base 10) IB7R27 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 4.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,89.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,42.

Confezione: 75 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 X1 capsula (dose singola) - A.I.C. n. 044293203/E (in base 10) IB7R2M (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 4.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,55.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,67.

Confezione: 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 capsule - A.I.C. n. 044293280/E (in base 10) IB7R50 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 4.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,31.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,09.

Confezione: 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule - A.I.C. n. 044293292/E (in base 10) IB7R5D (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 4.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 32,35.

Confezione: 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 14 X1 capsula (dose singola) - A.I.C. n. 044293316/E (in base 10) IB7R64 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 4.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,31.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,09.

Confezione: 150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 X1 capsula (dose singola) - A.I.C. n. 044293328/E (in base 10) IB7R6J (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 4.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,25.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 32,35.

Confezione: 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 capsule - A.I.C. n. 044293468/E (in base 10) IB7RBW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 4.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 25,87.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 48,52.

Confezione: 300 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 X1 capsula (dose singola) - A.I.C. n. 044293482/E (in base 10) IB7RCB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 4.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 25,87.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 48,52.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PREGABALIN MYLAN è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

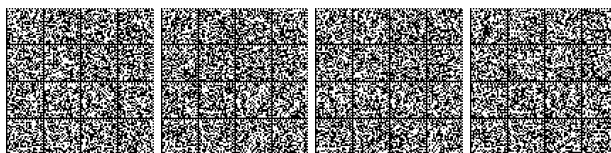
Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 4 novembre 2015

Il direttore generale: PANI

15A08702

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fenofibrato EG».

Estratto determina n. 1457/2015 del 9 novembre 2015

Specialità medicinale: FENOFIBRATO EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A., via Pavia n. 6, 20136 Milano.

Confezione: «145 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043837018 (in base 10) 19TTLU (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo: 145,0 mg di fenofibrato (nanoparticelle).

Eccipienti:

Lattosio anidro,

Ipromellosa,

Croscarmellosa sodica

Sodio laurilsolfato,

Simeticone,

Magnesio stearato

Produttore del principio attivo

Coprima S.L., Pablo Picasso n. 15, 08213 Polinyà (Barcelona) Spagna.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti:

Ethypharm - Zone Industrielle de Saint-Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais, Francia;

Ethypharm - Chemin de la Poudrière - 76120 Grand Quevilly, Francia.

Confezionamento primario e secondario:

Famar l'Aigle - Zone industrielle n. 1, Route de Crulai - 61300 L'Aigle, Francia;

Laphal Industries - 248 avenue de la Victoire - 13106 Rousset, Francia.

Indicazioni terapeutiche:

Fenofibrato EG è indicato in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (ad es. esercizio fisico, riduzione ponderale) per:

Trattamento dell'ipertrigliceridemia grave con o senza bassi livelli di colesterolo HDL.

Iperlipidemia mista quando una statina è controindicata o non tollerata.

Iperlipidemia mista nei pazienti ad alto rischio cardiovascolare, in aggiunta a una statina, quando i livelli di trigliceridi e di colesterolo HDL non sono adeguatamente controllati.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«145 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043837018 (in base 10) 19TTLU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A Nota 13.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,27.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,00.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FENOFIBRATO EG è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08694

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efavirenz Aurobindo».

Estratto determina n. 1456/2015 del 9 novembre 2015

Medicinale: EFAVIRENZ AUROBINDO.

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. - Via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (Varese).

Confezione

«600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043379015 (in base 10) 19CUB7 (in base 32)

Confezione

«600 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 043379027 (in base 10) 19CUBM (in base 32)

Confezione

«600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE

AIC n. 043379039 (in base 10) 19CUBZ (in base 32)

Confezione

«600 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE

AIC n. 043379041 (in base 10) 19CUC1 (in base 32)
Confezione
«600 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE
AIC n. 043379054 (in base 10) 19CUCG (in base 32)
Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.
Composizione: ogni compressa rivestita con film:
Principio attivo:
600 mg di efavirenz
Eccipienti:
Nucleo della compressa:
cellulosa microcristallina (Grado - 101) (E460)
idrossipropilcellulosa basso-sostituita (LH-21)
lattosio monoidrato
idrossipropilcellulosa (grado di bassa viscosità)
silice colloidale anidra
crospovidone (tipo B)
sodio laurilsolfato
cellulosa microcristallina (Grado 200) (E460)
crospovidone (tipo A)
magnesio stearato
Rivestimento della compressa:
ipromellosa tipo 2910 (E464)
macrogol
titanio diosssido (E171)
ferro ossido giallo (E172)
Produzione del principio attivo:
Laurus Labs Private Limited 2nd Floor, Serene Chambers, Road No. 7, Banjara Hills Hyderabad - 500 034 Andhra Pradesh India
Laurus Labs Private Limited Plot No. 21, Jawaharlal Nehru Pharma City, Parwada, Visakhapatnam 531021, Andhra Pradesh India
Rilascio dei lotti:
Milpharm Limited - Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD Regno Unito
Zeta Analytical Limited - Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire - WD24 4YR Regno Unito
Confezionamento secondario, controllo dei lotti, rilascio dei lotti:
APL Swift services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, >Birzebbugia - BBG 3000 Malta
Controllo dei lotti:
Astron Reasearch Limited - 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow - HA1 4HF Regno Unito
Produzione, confezionamento:
Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (Sez) Sy No. 411/P, 4257p, 424/P, 425/P, Plot No. S1 (part), Special Economic Zone (Pharma), APIIC Green Industrial Park, Polepally Village, Jederchia Mandal 509302 India
Confezionamento secondario:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. - Via Delle Industrie snc - 26814 Livraga (Lodi) Italia
Segetra Pharma S.r.l. - Via Milano, 85 - 20078 San Colombano al Lambro (Milano) Italia
Next Pharma Logistics GmbH - Reichenberger Strasse, 43 - 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia - Germania
Prestige Promotion Verkaufsforderung & Werbeservice GmbH - Lindigstr. 6 - 63801 Germania
Indicazioni terapeutiche:
«Efavirenz Aurobindo» è indicato in associazione nel trattamento antivirale di adulti, adolescenti e bambini dell'età di almeno tre anni infetti dal virus-1 dell'immunodeficienza umana (HIV-1).
Efavirenz non è stato sufficientemente studiato nei pazienti con AIDS avanzato, cioè nei pazienti con conta dei CD4 inferiore a 50 cellule/mm3 o in cui il trattamento con inibitori della proteasi (PI) si sia concluso senza successo. Sebbene non siano stati riportati casi di resistenza crociata di efavirenz con PI, i dati attualmente disponibili non sono sufficienti per valutare l'efficacia di terapie d'associazione basate sull'uso di PI, usate dopo l'insuccesso di una terapia con efavirenz.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione
«600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 043379015 (in base 10) 19CUB7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità H
Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 177,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 293,36
Confezione
«600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 043379039 (in base 10) 19CUBZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità H
Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 177,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 293,36
Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Efavirenz Aurobindo» è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivo logo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08695

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo».

Estratto determina n. 1449/2015 del 9 novembre 2015

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE AUROBINDO.
Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. – Via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (Varese).
Confezioni:
«16 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 042971010 (in base 10) 18ZCW2 (in base 32);
«16 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 042971022 (in base 10) 18ZCWG (in base 32);
«16 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 042971034 (in base 10) 18ZCWU (in base 32);

«32 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 042971046 (in base 10) 18ZCX6 (in base 32);

«32 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 042971059 (in base 10) 18ZCXM (in base 32);

«32 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 042971061 (in base 10) 18ZCXP (in base 32);

«32 mg/25 mg compresse» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 042971073 (in base 10) 18ZCY1 (in base 32);

«32 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 042971085 (in base 10) 18ZCYF (in base 32);

«32 mg/25 mg compresse» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 042971097 (in base 10) 18ZCYT (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio attivo:

16 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide;

32 mg di candesartan cilexetil e 12,5 mg di idroclorotiazide;

32 mg di candesartan cilexetil e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

Lattosio monoidrato;

Idrossipropilcellulosa;

Carmellosa calcica;

Magnesio alluminio metasilicato (Tipo *IA)* (che contiene ossido d'alluminio, ossido di magnesio e diossido di silice);

Ossido di ferro rosso (E172) (per 16 mg/12,5 mg e 32 mg/25 *mg)*;

Ossido di ferro giallo (E172);

Glicole propilenico;

Magnesio stearato (E572).

Produzione principio attivo:

candesartan: Aurobindo Pharma Limited, Unit I_Survey n. 388 & 389, Borpatla Village, Hatnoora Mandal, Medak District, Andhra Pradesh-India;

idroclorotiazide: Aurobindo Pharma Limited, Unit VIII_Survey n. 13, Gaddapotharam Village, Industrial Development Area, Kazipally, Jinnaram Mandal, Medak-502319, Andhra Pradesh-India.

Produzione: Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ) - SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey, Nos. 411, 425, 434, 435,458, Green Industrial Park, Polepally Vilage, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh - 509302 India.

Confezionamento primario e secondario:

Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ) - SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey, Nos. 411, 425, 434, 435,458, Green Industrial Park, Polepally Vilage, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh – 509302 India.

Confezionamento secondario:

DepoPack s.n.c. di Del Deo Silvio e C. - Via Morandi, 28 - 21047 Saronno (Varese) – Italia;

Alloga (Italia) S.R.L - Corso Stati Uniti, 9/A - 35127 Padova;

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, HalFar Industrial Estate, Hal Far , Hirzebbugia, BBG 3000 - Malta.

Controllo dei lotti:

Zeta Analytical Limited - Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - WD24 4YR Regno Unito;

APL Swift Services (Malta) Limited – HF26, HalFar Industrial Estate, Hal Far , Hirzebbugia, BBG 3000 - Malta.

Rilascio dei lotti:

Milpharm Limited - Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, ruislip HA4 6QD - Regno Unito;

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, HalFar Industrial Estate, Hal Far , Hirzebbugia, BBG 3000 - Malta.

Indicazioni terapeutiche:

«Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo» è indicato per il: Trattamento dell'ipertensione essenziale in pazienti adulti la cui pressione sanguigna non è controllata in maniera ottimale con candesartan cilexetil o con idroclorotiazide in monoterapia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«16 mg/12,5 mg Compresse» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 042971022 (in base 10) 18ZCWG (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 5,24.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 9,82.

Confezione:

«32 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 042971059 (in base 10) 18ZCXM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 6,20.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 11,62.

Confezione:

«32 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 042971085 (in base 10) 18ZCYF (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 6,20.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 11,62.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Candesartan e Idroclorotiazide Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08696

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duloxetina Alter».

Estratto determina n. 1446/2015 del 9 novembre 2015

Medicinale: DULOXETINA ALTER.

Titolare AIC: Laboratori Alter Srl - Via Egadi, 7 - 20144 Milano – Italia.

Confezione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043842018 (in base 10) 19TYH2 (in base 32);

Confezione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043842020 (in base 10) 19TYH4 (in base 32);

Confezione: «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043842044 (in base 10) 19TYHW (in base 32);

Confezione: «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043842057 (in base 10) 19TYJ9 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida gastroresistente.

Composizione:

Ogni capsula contiene:

Principio attivo: 30 mg, 60 mg di duloxetina (come cloridrato).

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

Ipromellosa;

Granuli di zucchero (saccarosio e amido di mais);

Talco;

Saccarosio;

Ipromellosa ftalato;

Trietilcitrato.

Involucro della capsula:

Gelatina;

Biossido di titanio (E171);

Ossido di ferro giallo (E172) solo per le capsule da 60 mg;

Indigotina.

Produzione principio attivo: Alembic Pharmaceuticals Limited, Alembic Road 390 003-Vadodara, Gujarat – India.

Produzione: Laboratorios Lesvi, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970, Sant Joan Despi (Barcelona)-Spagna.

Confezionamento primario e secondario: Laboratorios Lesvi, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970, Sant Joan Despi (Barcelona) – Spagna.

Confezionamento secondario:

Neologistica S.r.l., Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (Varese) – Italia;

S.C.F. s.n. c. di Giovenzana Roberto e Pellizzola Mirko Claudio, via Barbarossa 4, 26824 Cavenago d'Adda (Lo) – Italia.

Controllo dei lotti:

Laboratorios Lesvi, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970, Sant Joan Despi (Barcelona) – Spagna;

Micro-Bios, S.L. Avda. Mossèn Jacint Verdaguer, 62, Polígon Industrial Fontsanta, 08970 Sant Joan Despí - (Barcelona) Spagna.

Rilascio dei lotti: Laboratorios Lesvi, S.L. Avda. Barcelona 69, 08970, Sant Joan Despi (Barcelona) – Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento del disturbo depressivo maggiore.

Trattamento del dolore neuropatico diabetico periferico.

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

Duloxetina Alter è indicato negli adulti.

Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 5.1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043842018 (in base 10) 19TYH2 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A (nota 4).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,29.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,42.

Confezione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043842020 (in base 10) 19TYH4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 4).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,89.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,17.

Confezione: «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043842044 (in base 10) 19TYHW (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 4).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,31.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,34.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DULOXETINA ALTER è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08697

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duloxetina Pensa».

Estratto determina n. 1445/2015 del 9 novembre 2015

Medicinale: DULOXETINA PENSA.

Titolare AIC: Pensa Pharma S.p.A. - Via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano.

Confezione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister AL/AL - AIC n. 043594011 (in base 10) 19LD8V (in base 32).

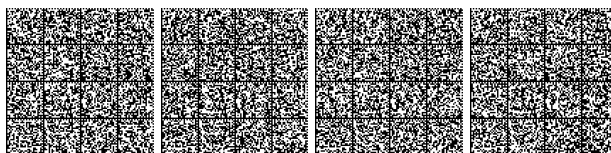
Confezione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL - AIC n. 043594023 (in base 10) 19LD97 (in base 32).

Confezione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister AL/AL - AIC n. 043594035 (in base 10) 19LD9M (in base 32).

Confezione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 043594047 (in base 10) 19LD9Z (in base 32).

Confezione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 043594050 (in base 10) 19LDB2 (in base 32).

Confezione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 043594062 (in base 10) 19LDBG (in base 32).

Confezione: «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Al/Al - AIC n. 043594074 (in base 10) 19LDBU (in base 32).

Confezione: «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister AL/AL - AIC n. 043594086 (in base 10) 19LDC6 (in base 32).

Confezione: «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 043594098 (in base 10) 19LDCL (in base 32).

Confezione: «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 043594100 (in base 10) 19LDCN (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida gastroresistente.

Composizione: Ogni capsula contiene:

Principio attivo:

30 mg, 60 mg di duloxetina (come cloridrato).

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

Ipromellosa;

Talco;

Titanio diossido;

Acido Copolimero metacrilico-etil acrilato;

sodio lauril solfato;

Polisorbato 80;

Trietilcitrato;

Sfere di zucchero (amido di mais e saccarosio);

Saccarosio;

Involucro della capsula:

Gelatina;

Biossido di titanio (E171);

Indigo carmine (E132);

Ossido di ferro giallo (E172) solo per Duloxetina pensa 60 mg.

Produzione principio attivo:

Esteve Química, S.A. Av. Mare de Déu de Montserrat 12, Barcellona, 08024 – Spagna;

Sci Pharmtech Inc, 186-2, Hai-Hu-Tsun Lu-Chu-Hsiang 33856 Taoyuan, Taiwan.

Produzione: Laboratorios Dr. Esteve, S.A. C/ San Martí, s/n, Polígon Industrial, Martorelles, 08107 - Barcellona, Spagna.

Confezionamento primario e secondario: Laboratorios Dr. Esteve, S.A. C/ San Martí, s/n, Polígon Industrial, Martorelles, 08107 - Barcellona, Spagna.

Controllo dei lotti: Laboratorios Dr. Esteve, S.A. C/ San Martí, s/n, Polígon Industrial, Martorelles, 08107 - Barcellona, Spagna.

Rilascio dei lotti: Laboratorios Dr. Esteve, S.A. C/ San Martí, s/n, Polígon Industrial, Martorelles, 08107 - Barcellona, Spagna.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento del disturbo depressivo maggiore.

Trattamento del dolore neuropatico diabetico periferico.

Trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

Duloxetina Pensa è indicato negli adulti.

Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 5.1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 043594047 (in base 10) 19LD9Z (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 4).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,29.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,42.

Confezione: «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 043594050 (in base 10) 19LDB2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 4).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,89.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,17.

Confezione: «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 043594098 (in base 10) 19LDCL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 4).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,31.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,34.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DULOXETINA PENSA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08698

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etoricoxib Sandoz».

Estratto determina n. 1444/2015 del 9 novembre 2015

Medicinale: ETORICOXIB SANDOZ.

Titolare AIC: Sandoz S.p.A. - L.go U. Boccioni 1 - 21040 Origgio (VA).

Confezione

«30 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004011 (in base 10) 190D3C (in base 32);

Confezione

«30 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004023 (in base 10) 190D3R (in base 32);

Confezione

«30 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004035 (in base 10) 190D43 (in base 32);

Confezione

«30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004047 (in base 10) 190D4H (in base 32);

Confezione

«30 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004050 (in base 10) 190D4L (in base 32);

Confezione

«30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004062 (in base 10) 190D4Y (in base 32);

Confezione

«30 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004074 (in base 10) 190D5B (in base 32);

Confezione

«30 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004086 (in base 10) 190D5Q (in base 32);

Confezione

«30 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004098 (in base 10) 190D62 (in base 32);

Confezione

«30 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004100 (in base 10) 190D64 (in base 32);

Confezione

«60 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004112 (in base 10) 190D6J (in base 32);

Confezione

«60 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004124 (in base 10) 190D6W (in base 32);

Confezione

«60 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004136 (in base 10) 190D78 (in base 32);

Confezione

«60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004148 (in base 10) 190D7N (in base 32);

Confezione

«60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004151 (in base 10) 190D7R (in base 32);

Confezione

«60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004163 (in base 10) 190D83 (in base 32);

Confezione

«60 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004175 (in base 10) 190D8H (in base 32);

Confezione

«60 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004187 (in base 10) 190D8V (in base 32);

Confezione

«60 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004199 (in base 10) 190D97 (in base 32);

Confezione

«60 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004201 (in base 10) 190D99 (in base 32);

Confezione

«90 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004213 (in base 10) 190D9P (in base 32);

Confezione

«90 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004225 (in base 10) 190DB1 (in base 32);

Confezione

«90 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004237 (in base 10) 190DBF (in base 32);

Confezione

«90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004249 (in base 10) 190DBT (in base 32);

Confezione

«90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004252 (in base 10) 190DBW (in base 32);

Confezione

«90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004264 (in base 10) 190DC8 (in base 32);

Confezione

«90 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004276 (in base 10) 190DCN (in base 32);

Confezione

«90 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004288 (in base 10) 190DD0 (in base 32);

Confezione

«90 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004290 (in base 10) 190DD2 (in base 32);

Confezione

«90 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004302 (in base 10) 190DDG (in base 32);

Confezione

«120 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004314 (in base 10) 190DDU (in base 32);

Confezione

«120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004326 (in base 10) 190DF6 (in base 32);

Confezione

«120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004338 (in base 10) 190DFL (in base 32);

Confezione

«120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004340 (in base 10) 190DFN (in base 32);

Confezione

«120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004353 (in base 10) 190DG1 (in base 32);

Confezione

«120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004365 (in base 10) 190DGF (in base 32);

Confezione

«120 mg compresse rivestite con film» 49 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004377 (in base 10) 190DGT (in base 32);

Confezione

«120 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004389 (in base 10) 190DH5 (in base 32);

Confezione

«120 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004391 (in base 10) 190DH7 (in base 32);

Confezione

«120 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL - AIC n. 043004403 (in base 10) 190DHM (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 30 mg, 60 mg, 90 mg, 120 mg di etoricoxib.

Eccipienti: Nucleo della compressa:

Calcio idrogeno fosfato anidro

Cellulosa microcristallina

Povidone K29-32

Magnesio Stearato

Croscarmellosa sodica

Rivestimento della compressa:

Ipromellosa

Lattosio monoidrato

Biossido di titanio (E171)

Triacetina

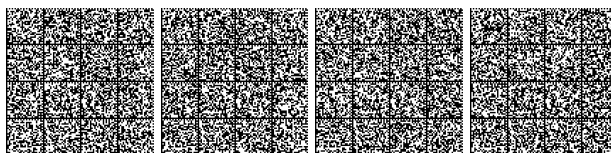
Inoltre per le compresse da 30 mg, 60 mg, 120 mg:

Lacca di alluminio indaco carminio (E132)

Ossido di ferro giallo (E172)

Rilascio dei lotti:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Salutas Pharma GmbH, Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen, Germania

APL Swift Services (Malta) Ltd., HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta

Pharmacare Premium Ltd., HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbuga, BBG 3000, Malta

Delorbis Pharmaceuticals Ltd., 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Nicosia, Cipro

Combino Pharm (Malta) Ltd., HF60 Hal Far Industrial Estate BBG3000, Malta

The Maltese Release Company Ltd., HHF 060 Hal Far Industrial Park, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Controllo dei lotti:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Salutas Pharma GmbH, Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen, Germania

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Romania

APL Swift Services (Malta) Ltd., HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta

Delorbis Pharmaceuticals Ltd., 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Nicosia, Cipro

Combino Pharm (Malta) Ltd., HF60 Hal Far Industrial Estate BBG3000, Malta

Pharmacare Premium Ltd., HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbuga, BBG 3000, Malta

Confezionamento primario e secondario:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

Salutas Pharma GmbH, Dieselstr. 5, 70839 Gerlingen, Germania

Pharmacare Premium Ltd., HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbuga, BBG 3000, Malta

Delorbis Pharmaceuticals Ltd., 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Nicosia, Cipro

Medis International a. s.,Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Repubblica Ceca

Lamp San Prospero SPA, Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (MO), Italia

Cadila Pharmaceuticals Ltd., Plot No. 1389, Trasad Road, Dholaka, Dholka - 387 810, Ahmedabad, India

Sandoz Private Limited, Plot No. 8-A/2 & 8-B, TTC Industrial Area, Kalwe Block, Village Dighe, Navi Mumbai, Thane 400708 Maharashtra State, India

Confezionamento secondario:

UPS Healthcare Italia S.r.l., Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello, Italia

C.R.N.A. SA, Zoning Industriel d'Heppignies 1, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgio

Produzione:

Cadila Pharmaceuticals Ltd., Plot No. 1389, Trasad Road, Dholaka, Dholka - 387 810, Ahmedabad, India

AET Laboratories Pvt. Ltd., Sy. No. 42, Gaddapotharam, Kazipally Industrial Area, 502319 Medak District, Hyderabad, Andra Pradesh, India

Produzione principio attivo:

Hetero Labs Limited, S.No.10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India

Produzione intermedio del principio attivo: Cirex Pharmaceutical Limited, Gundlamachnoor Village, Hathnoor Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India

Indicazioni terapeutiche:

Per il trattamento sintomatico dell'osteoartrosi (OA), dell'artrite reumatoide (AR), della spondilite anchilosante e del dolore e dei segni di infiammazione associati all'artrite gottosa acuta.

Per il trattamento a breve termine del dolore moderato associato alla chirurgia dentale.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente.

Etoricoxib Sandoz è indicato in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 16 anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ETORICOXIB SANDOZ è la seguente:

per le confezioni nei dosaggi '30 mg' , '60 mg' e '90 mg' e per le confezioni fino a 28 compresse nel dosaggio da '120 mg':

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le restanti confezioni:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A08703

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Docetaxel Lek».

Con la determinazione n. aRM - 254/2015 - 1392 del 12 novembre 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DOCETAXEL LEK

Confezione: 041185012

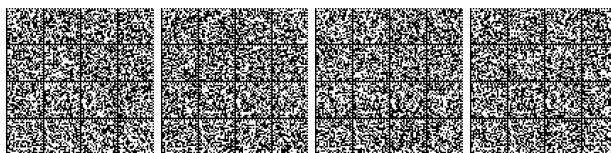
Descrizione: «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2 ml

Medicinale: DOCETAXEL LEK

Confezione: 041185024

Descrizione: «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 8 ml

Medicinale: DOCETAXEL LEK.

Confezione: 041185036.

Descrizione: «10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 16 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A08760

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Virazole».

Con la determinazione n. aRM - 255/2015 - 20 del 12 novembre 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Meda Pharma S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: VIRAZOLE

Confezione: 026875017

Descrizione: «6 g polvere per soluzione per nebulizzatore» 1 flacone.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A08761

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Domperidone Germed».

Con la determinazione n. aRM - 256/2015 - 2376 del 12 novembre 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Germed Pharma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DOMPERIDONE GERMED

Confezione: 035763010

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse

Medicinale: DOMPERIDONE GERMED

Confezione: 035763022

Descrizione: «10 mg/ 10 ml sospensione orale» 1 flacone da 200 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A08762

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefotaxima Germed».

Con la determinazione n. aRM - 257/2015 - 2376 del 12 novembre 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Germed Pharma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CEFOTAXIMA GERMED

Confezione: 035342017

Descrizione: «1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 4 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A08763

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ceftazidima Germed».

Con la determinazione n. aRM - 258/2015 - 2376 del 12 novembre 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della Germed Pharma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CEFTAZIDIMA GERMED

Confezione: 036087017

Descrizione: "250 mg/ 1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere + fiala solvente 1 ml

Medicinale: CEFTAZIDIMA GERMED

Confezione: 036087029

Descrizione: "500 mg/ 1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone polvere + fiala solvente 1,5 ml

Medicinale: CEFTAZIDIMA GERMED

Confezione: 036087031

Descrizione: "1 g/ 3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + fiala solvente 3 ml

Medicinale: CEFTAZIDIMA GERMED

Confezione: 036087043

Descrizione: "1 g/ 10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 1 flaconcino polvere + fiala solvente 10 ml

Medicinale: CEFTAZIDIMA GERMED

Confezione: 036087056

Descrizione: "2 g polvere per soluzione per infusione" 1 flacone polvere

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A08764

Sospensione d'ufficio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisamethyle».

Con la determinazione n. aSM - 15/2015 - 138 del 10 novembre 2015 è stata sospesa, ai sensi degli articoli 133, comma 3 e 141, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

Medicinale: LISAMETHYLE

Confezione: 039507049

Descrizione: «500 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone polvere

Medicinale: LISAMETHYLE

Confezione: 039507037

Descrizione: «120 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 2 ml

Medicinale: LISAMETHYLE

Confezione: 039507025

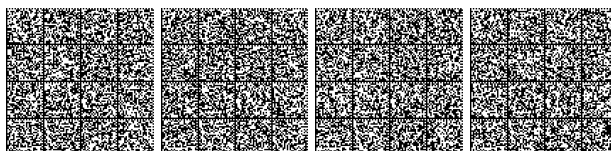
Descrizione: «40 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 2 ml

Medicinale: LISAMETHYLE

Confezione: 039507013

Descrizione: «20 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente da 2 ml

della Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A.

15A08765

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aminofillina Bil».

Con la determinazione n. aRM - 245/2015 - 7136 del 09/11/2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della Biologici Italia Laboratories S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: AMINOFILLINA BIL;

confezione: 031871015;

descrizione: «240 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale da 10 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A08766

Sospensione d'ufficio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Vi.Rel Pharma».

Con la determinazione n. aSM - 14/2015 - 1270 del 10/11/2015 è stata sospesa, ai sensi degli articoli 133, comma 3 e 141, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

medicinale: LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA;

confezione: 042786018;

descrizione: «15 mg capsula rigida gastroresistente» 14 capsule;

medicinale: LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA;

confezione: 042786020;

descrizione: «30 mg capsula rigida gastroresistente» 14 capsule,

della VI.Rel Pharma S.a.s. di Carletto Lorella e C.

15A08767

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Distriquimica».

Con la determinazione n. aRM - 246/2015 - 3526 del 09/11/2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006 n. 219, su rinuncia della Distriquimica S.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866537;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 1000 capsule in blister AL/AL.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866525;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 500 capsule in blister AL/AL.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866513;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 250 capsule in blister AL/AL.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866501;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 100 capsule in blister AL/AL.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866499;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 90 capsule in blister AL/AL.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866487;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 60 capsule in blister AL/AL.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866475;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 56 capsule in blister AL/AL.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866463;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 50 capsule in blister AL/AL.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866451;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 30 capsule in blister AL/AL.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866436;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 20 capsule in blister AL/AL.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866424;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 15 capsule in blister AL/AL.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866412;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/AL.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866400;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 10 capsule in blister AL/AL.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866398;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 7 capsule in blister AL/AL.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866448;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866386;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 1000 capsule in flacone HDPE.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866374;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 500 capsule in flacone HDPE.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866362;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 250 capsule in flacone HDPE.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866350;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 100 capsule in flacone HDPE.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866311;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 50 capsule in flacone HDPE.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866285;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 20 capsule in flacone HDPE.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866335;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 60 capsule in flacone HDPE.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866273;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 15 capsule in flacone HDPE.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866261;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866323;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 56 capsule in flacone HDPE.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866309;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 30 capsule in flacone HDPE.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866297;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866259;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 10 capsule in flacone HDPE.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866246;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 7 capsule in flacone HDPE.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866208;

descrizione: «20 mg capsule gastroresistenti» 60 capsule in blister AL/AL.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866234;

descrizione: «20 mg capsule gastroresistenti» 112 capsule in blister AL/AL.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866222;

descrizione: «20 mg capsule gastroresistenti» 500 capsule in blister AL/AL.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866210;

descrizione: «20 mg capsule gastroresistenti» 100 capsule in blister AL/AL.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866196;

descrizione: «20 mg capsule gastroresistenti» 56 capsule in blister AL/AL.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866184;

descrizione: «20 mg capsule gastroresistenti» 50 capsule in blister AL/AL.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866172;

descrizione: «20 mg capsule gastroresistenti» 30 capsule in blister AL/AL.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866160;

descrizione: «20 mg capsule gastroresistenti» 28 capsule in blister AL/AL.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866158;

descrizione: «20 mg capsule gastroresistenti» 15 capsule in blister AL/AL.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866145;

descrizione: «20 mg capsule gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/AL.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866133;

descrizione: «20 mg capsule gastroresistenti» 10 capsule in blister AL/AL.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866121;

descrizione: «20 mg capsule gastroresistenti» 7 capsule in blister AL/AL.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866119;

descrizione: «20 mg capsule gastroresistenti» 500 capsule in flacone HDPE.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866107;

descrizione: «20 mg capsule gastroresistenti» 100 capsule in flacone HDPE.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866095;

descrizione: «20 mg capsule gastroresistenti» 60 capsule in flacone HDPE.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866083;

descrizione: «20 mg capsule gastroresistenti» 56 capsule in flacone HDPE.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866071;

descrizione: «20 mg capsule gastroresistenti» 50 capsule in flacone HDPE.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866069;

descrizione: «20 mg capsule gastroresistenti» 30 capsule in flacone HDPE.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866057;

descrizione: «20 mg capsule gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866044;

descrizione: «20 mg capsule gastroresistenti» 15 capsule in flacone HDPE.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866347;

descrizione: «10 mg capsule gastroresistenti» 90 capsule in flacone HDPE.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866032;

descrizione: «20 mg capsule gastroresistenti» 14 capsule in flacone HDPE.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866020;

descrizione: «20 mg capsule gastroresistenti» 10 capsule in flacone HDPE.

Medicinale: OMEPRAZOLO DISTRIQUIMICA:

confezione: 034866018;

descrizione: «20 mg capsule gastroresistenti» 7 capsule in flacone HDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A08768

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Rocca di Neto.

Il comune di Rocca di Neto (KR) con deliberazione n. 13 del 14 agosto 2015 ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario previste dall'art. 246 del decreto-legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 29 ottobre 2015, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del dott. Rocco Cataldi, del dott. Antonio Calenda e della dott.ssa Stefania Tutino, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

15A08800

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Scaletta Zanclea.

Il comune di Scaletta Zanclea (ME), con deliberazione n. 18 del 26 giugno 2015, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 29 ottobre 2015, l'organo straordinario di liquidazione, nella persona della dott.ssa Rungo Nunzia, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

15A08801

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Richiesta di iscrizione del nome della specialità tradizionale garantita «Pizza Napoletana» nel registro di cui all'articolo 22 del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari.

Visto il Regolamento (UE) n. 97/2010 della Commissione del 4 febbraio 2010 recante registrazione di una denominazione nel registro delle specialità tradizionali garantite [Pizza Napoletana (STG)] ai sensi del Regolamento (CE) n. 509/2006;

Visto il Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto in particolare l'art. 25 del citato Regolamento (UE) n. 1151/2012 che prevede che «i nomi registrati secondo le prescrizioni dell'articolo 13, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 509/2006, [...], possono continuare a essere utilizzati alle condizioni stabilite dal Regolamento (CE) n. 509/2006 fino al 4 gennaio 2023, a meno che gli Stati membri non facciano ricorso alla procedura di cui all'articolo 26 del presente Regolamento";

Considerato che per il nome «Pizza Napoletana» non è stata richiesta la protezione di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del Regolamento (CE) n. 509/2006;

Vista la domanda presentata dall'Associazione Pizzaiuoli Napoletani, intesa ad ottenere l'iscrizione del nome della Specialità Tradizionale Garantita «Pizza Napoletana» nel registro di cui all'art. 22 del Regolamento (VE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali esprime parere favorevole alla richiesta di iscrizione del nome della Specialità Tradizionale Garantita «Pizza Napoletana» nel registro di cui all'art. 22 del Regolamento (UE) n. 1151/012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari.

Le eventuali opposizioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta; dovranno pervenire, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare dell'ippica e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV - Via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma - entro e non oltre 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dalle sole persone fisiche o giuridiche aventi un interesse legittimo e residenti sul territorio nazionale.

Dette opposizioni sono ricevibili se pervengono al Ministero nei tempi sopra esposti, pena irricevibilità nonché, se con adeguata documentazione, dimostrano che il nome «Pizza Napoletana» è usato anche in riferimento a prodotti comparabili o a prodotti che condividono un nome identico o analogo.

Il Ministero, ove ritenesse ricevibili le opposizioni, seguirà la procedura prevista dal decreto ministeriale n. 12511 del 14 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 251 del 25 ottobre 2013, prima dell'eventuale trasmissione della suddetta proposta di iscrizione del nome «Pizza Napoletana» alla Commissione europea.

Decorso tale, termine, in assenza delle suddette opposizioni, o dopo la loro valutazione ove pervenute, la predetta proposta sarà notificata, per la registrazione ai sensi dell'art. 26 del Regolamento (UE) n. 1151/2012, ai competenti organi comunitari.

15A08831

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico degli immobili siti nel Comune di Muro Lucano nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6062 «strada di collegamento dell'Area industriale di Baragiano con l'abitato di Muro Lucano».

Con decreto n. 1386 del 4 maggio 2015 del Commissario *ad acta* ex art. 86 legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6062 «strada di collegamento dell'Area Industriale di Baragiano con l'abitato di Muro Lucano» - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Muro Lucano:

foglio 67, particelle n. 560 ex 249 di mq 1.987, n. 562 ex 250 di mq 606, n. 563 ex 250 di mq 135 e n. 557 ex 232 di mq 1.883 - indennità liquidata € 31.882,18 - ditta Marcone Gerardina;

foglio 67 particelle n. 518 ex 22 di mq. 739 e n. 521 ex 24 di mq 196 - indennità liquidata € 32.546,48 - ditta Lomonaco Angelina;

foglio 67 particelle n. 420 ex 17 di mq 10, n. 421 ex 17 di mq 456, n. 396 ex 18 di mq 832 e n. 418 ex 19 di mq 310 - indennità liquidata € 22.178,71 - ditta Lomonaco Angelina e Lomonaco Antonella;

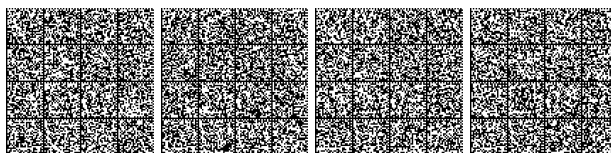
foglio 91 particella n. 279 ex 90 di mq 125, foglio 92 particelle n. 180 ex 19 di mq 148, n. 182 ex 21 di mq 549, n. 186 ex 22 di mq 538, foglio 101 particelle n. 139 ex 1 di mq 2.168, n. 141 ex 2 di mq 2.641, n. 143 ex 3 di mq 1.026 e n. 146 ex 4 di mq. 660 - indennità liquidata € 64.824,88 - ditta Pepe Luisa e Pepe Rosa;

foglio 91 particella n. 262 ex 32 di mq 1.429 - indennità liquidata € 4.358,45 - ditta Cerone Vincenzo;

foglio 91 particelle n. 265 ex 34 di mq 2.434, foglio 68 particelle n. 188 ex 82 di mq 1.461, n. 221 ex 189 di mq 195, n. 222 ex 189 di mq 106 e n. 190 ex 82 di mq 4 - indennità liquidata € 22.050,80 - ditta Corrado Berardino e Mangone Pompea.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della Società Areateknica S.r.l.

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

15A08748

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico degli immobili siti nel Comune di Muro Lucano nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6062 «strada di collegamento dell'Area industriale di Baragiano con l'abitato di Muro Lucano».

Con decreto n. 1387 dell'11 maggio 2015 del Commissario *ad acta* ex art. 86, legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6062 «strada di collegamento dell'Area Industriale di Baragiano con l'abitato di Muro Lucano» - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Muro Lucano (PZ):

foglio 67, particelle n. 539 ex 304 di mq 202, n. 546 ex 306 di mq 136 e n. 545 ex 306 di mq 135 - indennità liquidata €.1.959,22 - ditta Fezzuoglio Angiolina;

foglio 91 particelle n. 256 ex 120 di mq 284 e n. 259 ex 101 di mq 718 - indennità liquidata € 6.499,85 - ditta Cerone Giuseppe e Remollino Maria Rosa;

foglio 91 particella n. 250 ex 133 di mq 1.184 - indennità liquidata € 7.224,77 - ditta Cerone Maria Antonia;

foglio 67 particelle n. 301 ex 32 di mq 1.735 e n. 16 di mq 678 - indennità liquidata € 25.487,63 - ditta Cerone Maria.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della Società Areateknica S.r.l.

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

15A08749

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-275) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI		
*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II		
*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.